



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-19032021-226002
CG-DL-E-19032021-226002

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 148]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, मार्च 18, 2021/फाल्गुन 27, 1942

No. 148]

NEW DELHI, THURSDAY, MARCH 18, 2021/PHALGUNA 27, 1942

आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 मार्च, 2021

सा.का.नि. 197(अ)—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, का और संशोधन 1945, जैसा कि केन्द्र सरकार का प्रस्ताव है, करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, जिसे औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (के 23 1940) की धारा 33-डू द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर हितधारकों की आपत्तियों अथवा सुझावों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएंगी;

केंद्र सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा;

आपत्तियां या सुझाव, यदि कोई हों, तो सचिव, आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) मंत्रालय, आयुष भवन, 'बी' ब्लॉक, जीपीओ कॉम्प्लेक्स, आईएनए, नई दिल्ली-110023 को अग्रेषित किए जाएंगे।

प्रारूप नियम

1. लघु शीर्षक, विस्तार और प्रारंभ -

(1) इन नियमों को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2021 कहा जाएगा।

(2) ये नियम सरकारी राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से लागू होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 (इसके पश्चात इन्हें प्रमुख नियम कहा जाएगा) में “भाग XVI आयुर्वेद (सिद्ध सहित) अथवा यूनानी औषधियों की बिक्री हेतु विनिर्माण” के तहत शीर्षक के स्थान पर – “भाग XVI आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों का बिक्री हेतु विनिर्माण” रखा जाएगा।

3. नियम 151 में “आयुर्वेद (सिद्ध सहित)” शब्दों के स्थान पर “आयुर्वेद, सिद्ध” रखे जाएंगे।

4. नियम 153 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा:-

“153 आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन-

(1) अधिनियम की धारा 3 के खंड (क) के तहत आने वाली आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों की बिक्रयार्थ विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन, प्रपत्र 24घ में पांच हजार रूपए के शुल्क के साथ अनुज्ञप्ति अधिकारी को किया जाएगा।

(2) अधिनियम की धारा 3 के खंड (ज) के तहत आने वाली आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों की बिक्रयार्थ विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन, प्रपत्र 24घ में प्रति उत्पाद पांच हजार रूपए के शुल्क के साथ अनुज्ञप्ति अधिकारी को किया जाएगा।

(3) आवेदन ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से इसमें उपलब्ध कराए गए आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों की बिक्रयार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति से संबंधित प्रपत्र के अनुसार किया जाएगा।

परंतु, यह नियम इस संशोधन नियम, 2021 के प्रारंभ होने की तारीख से पहले प्रपत्र 25घ में प्राप्त अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन पर लागू नहीं होगा। ऐसे अनुज्ञप्तिधारक, जिसके पास विनिर्माण की अच्छी पद्धतियों का वैध प्रमाण-पत्र हो, को मौजूदा अनुज्ञप्ति को जारी रखने के लिए पांच हजार रूपए का अनुज्ञप्ति प्रतिधारण शुल्क जमा कराना होगा”

5. नियम 153क के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः,

“153क. आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के लिए ऋण अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन- 1) अधिनियम की धारा 3 के खंड (क) के तहत आने वाली आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों की बिक्रयार्थ विनिर्माण के लिए ऋण अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन, प्रपत्र 24ड. में पांच हजार रूपए के शुल्क के साथ अनुज्ञप्ति अधिकारी को किया जाएगा।

(2) अधिनियम की धारा के तहत आने वाली आयुर्वेद (ज) के खंड 3, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों की बिक्रयार्थ विनिर्माण के लिए ऋण अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन, प्रपत्र 24ड. में प्रति उत्पाद पांच हजार रूपए के शुल्क के साथ अनुज्ञप्ति अधिकारी को किया जाएगा।

(3) आवेदन ई औषधि पोर्टल- (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से इसमें उपलब्ध कराए गए आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों की बिक्रयार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति से संबंधित प्रपत्र के अनुसार किया जाएगा।

परंतु, यह नियम इस संशोधन नियम, 2021 के प्रारंभ होने की तारीख से पहले प्रपत्र 25ड. में प्राप्त अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन पर लागू नहीं होगा। ऐसे अनुज्ञप्तिधारक, जिसके पास विनिर्माण की अच्छी पद्धतियों का वैध प्रमाण-पत्र हो, को मौजूदा अनुज्ञप्ति को जारी रखने के लिए पांच हजार रूपए का अनुज्ञप्ति प्रतिधारण शुल्क जमा कराना होगा”

स्पष्टीकरण—इस नियम के प्रयोजनार्थ, ऋण अनुज्ञप्ति का अभिप्राय ऐसी अनुज्ञप्ति से है जिसे कोई अनुज्ञप्ति अधिकारी किसी ऐसे आवेदक को जारी करे जिसके पास विनिर्माण के लिए अपनी व्यवस्थाएं नहीं हैं लेकिन वह प्रपत्र 25-घ में किसी अनुज्ञप्तिधारी की मालिकी प्राप्त विनिर्माण सुविधाओं का स्वयं लाभ उठाना चाहता है:”

6. नियम 153क के बाद निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, नामतः,

“153ख. आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों की विनिर्माण इकाई के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के प्रमाण-पत्र हेतु आवेदन- (1) आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों की विनिर्माण इकाई के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के प्रमाण-पत्र हेतु आवेदन प्रपत्र 24ड.-1 में पांच हजार रूपए के शुल्क और एक हजार रूपए के निरीक्षण शुल्क के साथ अनुज्ञप्ति अधिकारी को किया जाएगा।

(2) ऐसी इकाई जिसके पास अपना परिसर और अन्य जरूरतें हैं जैसा कि अनुसूची-न में निर्धारित है, के लिए प्रत्येक आवेदन प्रपत्र 24ड.-1 में किया जाएगा।

(3) आवेदन ई औषधि पोर्टल- (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से इसमें उपलब्ध कराए गए आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों की बिक्रयार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति से संबंधित प्रपत्र के अनुसार किया जाएगा।

7. नियम 154 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः,

"154. आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति के लिए प्रपत्र—(1) नियम 157 की शर्तों को पूरा करते हुए किसी भी आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधिकी बिक्रयार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति, प्रपत्र 25-घ में जारी की जाएगी। अनुज्ञप्ति आवेदन के प्राप्त होने की तारीख से अथवा अनुज्ञप्ति अधिकारी द्वारा बताई गई कमियों, यदि कोई हो, को आवेदक द्वारा पूरा किए जाने की तारीख से, जो भी मामला हो, दो माह की अवधि के भीतर जारी की जाएगी।
(2) इस नियम के अधीन अनुज्ञप्ति, अनुज्ञप्ति अधिकारी द्वारा आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी चिकित्सा पद्धतियों, जो भी मामला हो, के ऐसे विशेषज्ञ, जिसका अनुमोदन इस संबंध में राज्य सरकार द्वारा किया जाए, से परामर्श लेने के बाद जारी की जाएगी।
(3) आवेदन पर ई-औषधि पोर्टल(www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से कार्रवाई की जाएगी और उपर्युक्त पोर्टल में दिए गए प्रपत्र के अनुसार इसमें उपलब्ध कराए गए प्रपत्र 25-घ में अनुज्ञप्ति ऑनलाइन जारी की जाएगी।"

8. नियम 154क के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः,

"154क. आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के बिक्रयार्थ विनिर्माण हेतु ऋण अनुज्ञप्ति के लिए प्रपत्र—(1) किसी भी आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधि का बिक्रयार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्रपत्र 25ड. में जारी किया जाएगा। अनुज्ञप्ति, आवेदन के प्राप्त होने की तारीख से अथवा अनुज्ञप्ति अधिकारी द्वारा बताई गई कमियों, यदि कोई हो, को आवेदक द्वारा पूरा किए जाने की तारीख से, जो भी मामला हो, दो माह की अवधि के भीतर जारी की जाएगी।
(2) इस नियम के अधीन अनुज्ञप्ति, अनुज्ञप्ति अधिकारी द्वारा आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी चिकित्सा पद्धतियों, जो भी मामला हो, के ऐसे विशेषज्ञ, जिसका अनुमोदन इस संबंध में राज्य सरकार द्वारा किया जाए, से परामर्श लेने के बाद जारी की जाएगी।
(3) अनुज्ञप्ति अधिकारी, ऋण अनुज्ञप्ति जारी करने से पहले स्वयं को इस बात से संतुष्ट करेगा कि प्रपत्र 25-घ के तहत अनुज्ञप्ति प्राप्त विनिर्माण इकाई के पास ऋण अनुज्ञप्ति हेतु आवेदक की ओर से विनिर्माण शुरू करने के लिए पर्याप्त उपकरण, कर्मचारीवृंद, और विनिर्माण हेतु क्षमता तथा परीक्षण के लिए सुविधाएं मौजूद हैं।
(4) आवेदन पर ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से कार्रवाई की जाएगी और उपर्युक्त पोर्टल में दिए गए प्रपत्र के अनुसार इसमें उपलब्ध कराए गए प्रपत्र 25-ड. में अनुज्ञप्ति ऑनलाइन जारी की जाएगी।"

9. नियम 155 विलोपित किया जाएगा।

10. नियम 155क विलोपित किया जाएगा।

11.(i). नियम 155ख के उप-खंड(1) में "पांच वर्ष की अवधि के लिए" शब्दों के स्थान पर "प्रपत्र 26 ड.-1 में" शब्द रखे जाएंगे।

(ii). उप खंड (2) विलोपित किया जाएगा।

12. नियम 156 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः,

"156. अनुज्ञप्ति की अवधि—(1) प्रपत्र 25-घ में जारी अनुज्ञप्ति अनंतकाल तक वैध बनी रहेगी।

परंतु, अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के उपबंधों और नियमों के अनुपालन की स्वतःघोषणा, प्रपत्र 25-घ में अनुज्ञप्ति के जारी होने की तारीख से अथवा पिछली स्वतःघोषणा की प्रस्तुति की तारीख से, जो भी मामला हो, प्रत्येक तीन वर्ष में प्रस्तुत करेगा।

यह भी कि, इस प्रकार की स्वतःघोषणा, प्रपत्र 25-घ में अनुज्ञप्ति के जारी होने की तारीख से अथवा पिछली स्वतःघोषणा की प्रस्तुति की तारीख से, जो भी मामला हो, तीन वर्ष की समाप्ति के एक माह के भीतर प्रस्तुत की जाएगी, इसप्रकार की स्वतःघोषणा के प्रस्तुत न किए जाने पर, अनुज्ञप्ति निरस्त समझी जाएगी।"

13. नियम 156क के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः,

"156क. अनुज्ञप्ति की अवधि—(1) प्रपत्र 25-ड. में जारी अनुज्ञप्ति अनंतकाल तक वैध बनी रहेगी।

परंतु, अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के उपबंधों और नियमों के अनुपालन की स्वतःघोषणा, प्रपत्र 25-ड. में अनुज्ञप्ति के जारी होने की तारीख से अथवा पिछली स्वतःघोषणा की प्रस्तुति की तारीख से, जो भी मामला हो, प्रत्येक तीन वर्ष में प्रस्तुत करेगा।

यह भी कि, इस प्रकार की स्वतःघोषणा, प्रपत्र 25-ड. में अनुज्ञप्ति के जारी होने की तारीख से अथवा पिछली स्वतःघोषणा की प्रस्तुति की तारीख से, जो भी मामला हो, तीन वर्ष की समाप्ति के एक माह के भीतर प्रस्तुत की जाएगी, इसप्रकार की स्वतःघोषणा के प्रस्तुत न किए जाने पर, अनुज्ञप्ति निरस्त समझी जाएगी।”

14. नियम 156क के बाद निम्नलिखित नियम जोड़े जाएंगे, नामतः,

“156कक. आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों की विनिर्माण इकाईयों के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के प्रमाण-पत्र की अवधि -(1) प्रपत्र 26ड.-1 में जारी प्रमाण-पत्र वैध बना रहेगा यदि अनुज्ञप्तिधारी उप-नियम (2) में विनिर्दिष्ट प्रमाण-पत्र प्रतिधारण शुल्क, इसके जारी होने की तारीख से प्रत्येक उत्तरोत्तर पांच वर्षों की अवधि के समाप्त होने से पहले जमा कर लेता है, वशर्ते कि इसे अनुज्ञप्ति अधिकारी द्वारा निरस्त न किया गया हो।

(2) उप-नियम (2) में निर्दिष्ट प्रमाण-पत्र प्रतिधारण शुल्क दो हजार रुपए होगा।

(3) यदि अनुज्ञप्तिधारी उप-नियम (1) में विनिर्दिष्ट देय तारीख को अथवा उससे पहले प्रमाण-पत्र प्रतिधारण शुल्क अदा नहीं करता है तो, उसे प्रमाण-पत्र प्रतिधारण शुल्क के साथ प्रत्येक माह प्रमाण-पत्र प्रतिधारण शुल्क के दो प्रतिशत की दर से विलंब शुल्क अथवा छः माह तक उसका अंश जमा करना होगा, और इस प्रकार के शुल्क के अदा न करने पर प्रमाण-पत्र निरस्त समझा जाएगा।

156कख. लाइसेंस देने और अनुपालन के सत्यापन के लिए निरीक्षण -(1) प्रपत्र 26ड.-1 में प्रमाण पत्र प्रदान करने से पहले, अनुज्ञप्ति अधिकारी उस प्रतिष्ठान का कारण जानेगा जिसमें दवाओं का विनिर्माण किया जाना प्रस्तावित है या जिनका निरीक्षण इस अधिनियम के तहत राज्य सरकार द्वारा नियुक्त एक या अधिक निरीक्षक या संबंधित क्षेत्र के विशेषज्ञ के साथ या उसके बिना किया जाना है। एक या अधिक निरीक्षक दवाओं के विनिर्माण के लिए उपयोग किए जाने वाले या उपयोग किए जा रहे प्रतिष्ठान की जांच करेंगे।

(2) उप नियम-1 के तहत अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के प्रावधानों और नियमों के अनुपालन की स्वतः घोषणा-का सत्यापन करने के लिए अनुज्ञप्ति प्राप्त प्रतिष्ठान का इस अधिनियम के तहत राज्य सरकार द्वारा नियुक्त औषध निरीक्षकों द्वारा तीन साल में कम से कम एक बार या जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार जैसा जरूरी हो, सत्यापन किया जाएगा।

(3) बशर्ते कि औषध निरीक्षकों को निरीक्षण ड्यूटी एक यादृच्छिक तरीके से यह सुनिश्चित करते हुए सौंपी जाती है कि उस औषध निरीक्षक को किसी विशेष स्थापना का निरीक्षण का कार्य कम से कम 3 वर्ष की अवधि में लगातार दो बार से अधिक नहीं सौंपा गया हो।

156कग. निरीक्षक द्वारा रिपोर्ट- (1) निरीक्षक अथवा निरीक्षकों द्वारा सभी परिसरों, संयंत्र और उपकरणों के लिए सभी क्षेत्रों की जांच की जाएगी और विनिर्माण में प्रयुक्त की जाने वाली या प्रयुक्त की जा रही प्रक्रिया का, साथ ही विनिर्माण की जा रही औषधियों या विनिर्माण की जाने वाली औषधियों के मानकीकरण तथा परीक्षण के लिए प्रयुक्त किए जाने वाले या प्रयुक्त किए जा रहे साधनों का निरीक्षण किया जाएगा और नियोजित किए जाने वाले तकनीकी स्टाफ की व्यावसायिक योग्यताओं की भी जांच की जाएगी। वह आवेदन में दिए गए कथनों की सत्यता, और सक्षम तकनीकी स्टाफ की आवश्यकता को पूरा करने के लिए आवेदक की क्षमता, विनिर्माण संयंत्रों, परीक्षण उपकरणों और उत्तम विनिर्माण पद्धतियों की अपेक्षाओं तथा अनुसूची 'प' में निर्धारित संयंत्र और उपकरणों की अपेक्षाओं की जांच और सत्यापन भी करेगा।

(2) निरीक्षक, अनुज्ञप्ति अधिकारी को उप-नियम(1) के अनुसार अपने निरीक्षण को पूरा कर लिए जाने पर अपनी अनुशंसाओं के साथ निरीक्षण के प्रत्येक पहलू पर अपने निष्कर्ष देते हुए विस्तृत विवरणात्मक रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा।

156कघ. -अनुज्ञप्ति अधिकारी की प्रक्रिया-(1) यदि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी ऐसी किसी और जांच, यदि कोई हो, जैसा भी वह आवश्यक समझे, के पश्चात संतुष्ट है कि अधिनियम के तहत नियमों का अनुपालन किया गया है और यह भी कि अनुज्ञप्ति की शर्तों तथा अधिनियम के तहत नियमों का पालन किया जाएगा, तो वह इस भाग के तहत एक अनुज्ञप्ति जारी करेगा।

(2) यदि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी संतुष्ट नहीं है तो वह कमियों पर एक ज्ञापन जारी करेगा और अनुज्ञप्ति प्रदान करने से पूर्व उन शर्तों को पूरा किया जाना आवश्यक होगा तथा निरीक्षण रिपोर्ट की प्रति आवेदक को भेजेगा।

(3) उप-नियम (2) के तहत कमियों के ऐसे ज्ञापन पर जवाब आवेदक द्वारा ऐसे ज्ञापन के जारी होने के दो माह के भीतर देना अपेक्षित होगा।

(4) उप-नियम (2) में अपेक्षित जवाब प्रस्तुत नहीं करने पर प्राधिकारी द्वारा आवेदन रद्द कर दिया जाएगा और आवेदक को रद्द करने के कारणों के बारे में सूचित किया जाएगा।

(5) इस प्रयोजनार्थ अनुज्ञप्ति प्राधिकारी ई-औषधि (www.e-aushadhi.gov.in) पोर्टल के माध्यम से आवेदन प्रक्रिया के बारे में आवेदक को सूचित करेगा।

156कड.-रद्द होने के पश्चात पुनः आवेदन- यदि आवेदक अनुज्ञप्ति अथवा उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के लिए प्रमाण-पत्र, जैसा भी मामला हो, के लिए किसी आवेदन के रद्द होने के 6 माह की अवधि के भीतर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित करता है कि निर्धारित शर्तें पूरी कर ली गई हैं और एक हजार रुपए का निरीक्षण शुल्क जमा देता है, तब अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा पुनः निरीक्षण कर लिए जाने पर वह इससे संतुष्ट होता है कि अनुज्ञप्ति अथवा प्रमाण पत्र प्रदान करने की शर्तों को पूरा कर लिया गया है तो वह इस भाग के तहत अनुज्ञप्ति अथवा प्रमाणपत्र जारी करेगा।”

15. नियम 157 में, (i) “अथवा प्रपत्र 26-घमें नवीनीकृत”शब्द को हटा दिया जाएगा,

(ii) उप खंड (1) में “आयुर्वेदिक(सिद्ध सहित)”शब्दों के स्थान पर “आयुर्वेदिक, सिद्ध” शब्दों को रखा जाएगा।

(iii) उपखंड (1क) में, “अथवा नवीनीकरण” शब्दों को हटा दिया जाएगा।

(iv) उप खंड (1घ) में “नवीनीकरण की अवधि” शब्दों के स्थान पर “अनंतकाल” शब्दों को; “नवीनीकरण” शब्दों के स्थान पर “अनंतकाल” शब्दों को; और “औषध और प्रसाधन सामग्री (चौथा संशोधन) नियम, 2015” शब्दों के स्थान पर “औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 2021” शब्दों को रखा जाएगा।

(v) उपखंड (1घ) के तहत परन्तु को हटा दिया जाएगा।

16. नियम 157क में, निम्नलिखित परन्तुक, “इस प्रयोजनार्थ आवेदक ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से ऑनलाइन उक्त पोर्टल में उपलब्ध प्रपत्र के अनुसार रिकार्ड प्रस्तुत करेगा” जोड़ा जाएगा।

17. नियम 158 में, उपखंड (ग) के स्थान पर “(ग) इस प्रयोजनार्थ आवेदक और निरीक्षक ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से ऑनलाइन उक्त पोर्टल में उपलब्ध प्रपत्र के अनुसार रिकार्ड प्रस्तुत करेंगे” रखा जाएगा।

18. नियम 158क में, उप खंड (ड.) के स्थान पर अर्थात् “(ड) अनुज्ञप्तिधारी प्रपत्र-35 में एक निरीक्षण पुस्तिका रखेगा ताकि निरीक्षक उसमें अपने विचार और ध्यान में आई कमियों को रिकार्ड कर सके”। निम्नलिखित उपखंड “इस प्रयोजनार्थ आवेदक और निरीक्षक ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से ऑनलाइन उक्त पोर्टल में उपलब्ध प्रपत्र के अनुसार रिकार्ड प्रस्तुत करेंगे”।

19. नियम 158ग में, निम्नलिखित परन्तुक जोड़ा जाएगा, अर्थात्, “इस प्रयोजनार्थ आवेदक अथवा अनुज्ञप्ति अधिकारी ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से ऑनलाइन उक्त पोर्टल में उपलब्ध प्रपत्र के अनुसार क्रमशः आवेदन करेगा अथवा प्रमाण-पत्र जारी करेगा।”

20. नियम 160ख के उप-नियम (1) में “प्रपत्र 48 में प्रदान किया जाएगा” शब्दों के पश्चात निम्नलिखित शब्द जोड़े जाएंगे, अर्थात्, “अनुज्ञप्ति, आवेदन प्राप्त होने की तिथि से अथवा अनुज्ञप्ति अधिकारी द्वारा दर्शाई गई कमियों, यदि कोई हो, को पूरा करने की तिथि, जैसा भी मामला हो, से दो महीने की अवधि के भीतर जारी की जाएगी।”

21. नियम 160 ज के पश्चात निम्नलिखित जोड़ा जाएगा,

“160ट.-अनुज्ञप्तिधारी द्वारा ऑनलाइन पोर्टल पर सूचना अपलोड की जाएगी।- (1) इस भाग के तहत आवेदक या अनुज्ञप्तिधारी, ई-पोर्टल, ई-औषधि (www.e-aushadhi.gov.in) पर पंजीकरण करेगा और उक्त पोर्टल में दिए गए प्रपत्र के अनुसार अनुज्ञप्ति आवेदन, नवीनीकरण, किए गए परीक्षणों से संबंधित सूचना और अन्य ऐसी सूचना जो अपेक्षित हो तथा समय समय पर अद्यतन की गई हो, अपलोड करेगा।

(2) उप नियम (1) के तहत अनुज्ञप्तिधारी द्वारा पोर्टल पर अपलोड की गई सूचना, संबंधित अनुज्ञप्ति अधिकारी द्वारा सत्यापित की जाएगी।”

22. प्रपत्र 24घ के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्,-

“प्रपत्र 24ब

(नियम 153 देखें)

आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के बिक्रयार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन

1. मैं/हम..... निवासी..... एतद्वारा...

.....में स्थित परिसर में आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

2. विनिर्माण की जाने वाली औषधों के नाम (विवरण सहित) जो अनुसूची 'न' के अनुसार श्रेणीबद्ध हैं।

3. आयुर्वेदीय, सिद्ध और यूनानी औषधों के विनिर्माण और परीक्षण हेतु नियोजित तकनीकी कर्मचारीवृंद के नाम, योग्यताएं और अनुभव

4..... रूपए का शुल्क लेखा शीर्ष के तहत सरकार के खाते में जमा कर दिया गया है और संबंधित ट्रेजरी चालान/ऑनलाइन लेन-देन संबंधी स्लिप इसके साथ संलग्न है।

दिनांक..... हस्ताक्षर.....

(आवेदक)

नोट-आवेदन के साथ परिसर के नक्शे की प्रति संलग्न होनी चाहिए।

23. प्रपत्र 24ड. के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्-

“प्रारूप 24ड.

(नियम 153क देखें)

आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के बिक्रयार्थ विनिर्माण हेतु ऋण अनुज्ञप्ति प्रदान किए जाने के लिए आवेदन

1. मैं/हम*..... निवासी*..... एतद्वारा

.....मार्फत*..... स्थित परिसर में आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

2. विनिर्माण की जाने वाली औषधों के नाम (विवरण सहित) जो अनुसूची 'न' के अनुसार श्रेणीबद्ध हैं।

3. विनिर्माण परिसरों में आयुर्वेदीय, सिद्ध और यूनानी औषधों के विनिर्माण और परीक्षण से वास्तविक रूप से जुड़े तकनीकी कर्मचारीवृंद के नाम, योग्यताएं और अनुभव।

4. मैं/हम* निम्नलिखित संलग्न करते हैं,

(क) विनिर्माण कंपनी के लिए मेरे/हमारे पत्र की एक सत्य प्रति जिसकी विनिर्माण क्षमता का मैं/हम उपयोग करना चाहता हूँ/चाहते हैं।

(ख) विनिर्माण कंपनी से पत्र की एक सत्य प्रति कि वे मेरे/हमारे द्वारा अपेक्षित प्रत्येक मद के विनिर्माण हेतु अपने सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद, उपकरण और परिसर की सेवाएं देने के लिए सहमत हैं और वे इस संबंध में कच्ची सामग्री और तैयार उत्पादों के लिए पृथक् रूप से रजिस्टर बना कर रखेंगे।

(ग) विनिर्माण किए जाने हेतु प्रस्तावित औषधों के लेबलों, डिब्बों के नमूने।

5.....लेखा शीर्ष के तहत रूपए का शुल्क सरकार के खाते में जमा कर दिया गया है और संबंधित ट्रेजरी चालान/ऑनलाइन लेन-देन संबंधी स्लिप संलग्न है।

दिनांक.....

हस्ताक्षर

(आवेदक)”

24. प्रपत्र 24ड. के पश्चात निम्नलिखित प्रपत्र जोड़ा जाएगा, अर्थात्-

“प्रपत्र 24ड.-1

(नियम 153ख देखें)

आयुर्वेदीय, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों की विनिर्माण इकाइयों के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धति के प्रमाण-पत्र हेतु आवेदन।

1. मैं/हम.....निवासी.....एतद्वारा.....
..... स्थित परिसर में आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के विनिर्माण हेतु उत्तम विनिर्माण पद्धति के प्रमाण-पत्र हेतु आवेदन करता हूँ/करते हैं।

2..... लेखा शीर्ष के तहत शुल्क के रूप मेंरुपए सरकार के खाते में जमा कर दिए गए हैं और संबंधित ट्रेजरी चालान/ऑनलाइन लेन-देन स्लिप संलग्न है।

दिनांक.....

हस्ताक्षर.....

(आवेदक)

नोट- आवेदन के साथ परिसर का नक्शा संलग्न होना चाहिए।”

25. प्रपत्र 25घ के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्-

“प्रपत्र 25घ

(नियम 154 देखें)

आयुर्वेदीय, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के बिक्रियार्थ विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति

अनुज्ञप्ति की संख्या और जारी करने की तारीख.....

1. को एतद्वारा निम्नलिखित सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद के निर्देशन और पर्यवेक्षण में.....स्थित परिसर में निम्नलिखित आयुर्वेदीय, सिद्ध और यूनानी औषधों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति किया जाता है:-

(क) सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद (नाम)

(ख) अनुसूची ‘न’ के अनुसार श्रेणीबद्ध औषधों के नाम (प्रत्येक मद पृथक् रूप से स्पष्ट की जाए), प्रत्येक अनुमोदित औषधि के उत्पाद कोड/क्यूआर कोड सहित।

2. अनुज्ञप्ति से प्रभावी होगी।

3. अनुज्ञप्ति, नीचे दी गई शर्तों तथा ऐसी अन्य शर्तों, जो औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत फिलहाल लागू नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं, के अधीन है।

दिनांक.....हस्ताक्षर

पदनाम

*लाइसेंस की शर्तें

1. लाइसेंस में नामित तकनीकी कर्मचारियों में कोई भी परिवर्तन लाइसेंस प्राधिकारी को सूचित किया जाएगा।

2. इस लाइसेंस को ऐसी अतिरिक्त वस्तुओं तक विस्तारित करने के लिए समझा जाएगा, जैसाकि लाइसेंसधारक समय-समय पर लाइसेंसिंग प्राधिकरण को सूचित कर सकता है, और जैसा कि लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा समर्थन किया जा सकता है।

3. लाइसेंसधारक लाइसेंस के तहत काम कर रही फर्म के गठन में किसी भी बदलाव की स्थिति में लिखित रूप में लाइसेंसिंग प्राधिकरण को सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई भी बदलाव होता है, वर्तमान लाइसेंस परिवर्तन की तारीख से अधिकतम तीन महीने के लिए वैध माना जाएगा, जब तक कि इस बीच पुनर्गठन के साथ फर्म के नाम पर लाइसेंसिंग प्राधिकरण से नया लाइसेंस नहीं लिया गया हो।

4. लाइसेंस जब तक निलंबित या रद्द नहीं किया जाता है, स्थायी रूप से वैध रहेगा। हालाँकि, लाइसेंस की शर्तों के अनुपालन और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के प्रावधानों का तीन साल में कम से कम एक बार या जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार आवश्यकतानुसार मूल्यांकन किया जाएगा।

5. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 की अनुसूची-न में यथानिर्धारित आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के अच्छे विनिर्माण अभ्यासों (जीएमपी) की अपेक्षाओं को पूरा करने के बाद ही लाइसेंस जारी किया जाता है।

26. प्रपत्र 25ड. के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्-

“प्रपत्र 25ड.

(नियम 154कदेखें)

आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के बिक्रयार्थविनिर्माण हेतु ऋण लाइसेंस

1. लाइसेंस की संख्या जारी करने की तिथि
.....

2के.....को.....में स्थित परिसर में आयुर्वेदिक, सिद्ध, अथवा यूनानी औषधों के बिक्रयार्थ विनिर्माण के लिए एतद्वारा ऋण लाइसेंस मार्फत.....प्रदान किया जाता है जो निम्नलिखित विशेषज्ञ तकनीकी कर्मचारियों के निर्देश और पर्यवेक्षण के तहत होगा:

(क) विशेषज्ञ तकनीकी कर्मचारी (नाम)

(ख) अनुसूची-न के अनुसार वर्गीकृत औषधों के नाम (प्रत्येक मद को अलग से निर्दिष्ट किया जाए)

3. लाइसेंस से लागू होगा

4. लाइसेंस नीचे दी गई शर्तों और ऐसी अन्य शर्तों के अधीन है जिन्हें औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत फिलहाल लागू नियमों में निर्दिष्ट किया जाता हो।

दिनांक.....

हस्ताक्षर.....

पदनाम.....

**** लाइसेंस की शर्तें**

1. लाइसेंस में नामित तकनीकी स्टाफ में किसी भी परिवर्तन की सूचना लाइसेंस प्राधिकारी को देनी होगी।

2. इस लाइसेंस के तहत ऐसी अतिरिक्त वस्तुओं को तभी शामिल किया हुआ माना जाएगा, जब लाइसेंसधारक द्वारा इसके लिए समय-समय पर लाइसेंसिंग प्राधिकरण को सूचित किया जाता हो और लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा उसका समर्थन किया जाता हो।

3. लाइसेंसधारक, लाइसेंस के तहत काम कर रही फर्म के गठन में किसी भी बदलाव की स्थिति में लिखित रूप में लाइसेंसिंग प्राधिकरण को सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई बदलाव होता है, वहां वर्तमान लाइसेंस उस तारीख से अधिकतम तीन महीने की अवधि के लिए वैध माना जाएगा जिस तारीख को बदलाव होता है, यदि, इसी बीच, लाइसेंसिंग प्राधिकरण से बदले हुए गठन के साथ फर्म के नाम पर नया लाइसेंस नहीं लिया गया हो।

4. लाइसेंस स्थायी रूप से तब तक वैध रहेगा जब तक इसे निलंबित या रद्द नहीं किया जाता है। हालाँकि, लाइसेंस की शर्तों और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के प्रावधानों के अनुपालन का तीन साल में कम से कम एक बार या जोखिम आधारित दृष्टिकोण की आवश्यकतानुसार आकलन किया जाएगा।”

27. प्रपत्र 26ड.2-1, के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, नामतः-

[प्रपत्र 26ड.2-I]

(नियम 158 गदेखें)

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधों के लिए राज्य औषध नियंत्रक या लाइसेंसिंग प्राधिकरण

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम

निःशुल्क बिक्री प्रमाण पत्र

यह प्रमाणित है कि मैसर्स (कंपनी का नाम) जो (पता) पर स्थित है, के पास राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का आयुर्वेदिक/सिद्ध/यूनानी औषधि विनिर्माण का वैध लाइसेंस संख्या और विनिर्माण की उत्तम पद्धतियों का प्रमाण पत्र है।

यह भी प्रमाणित है कि (पता) में स्थित विनिर्माण संयंत्र, जिसमें आयुर्वेदिक या यूनानी या सिद्ध उत्पादों का विनिर्माण किया जाता है, उत्तम विनिर्माण पद्धतियों की आवश्यकता के अनुरूप है और नियमानुसार निरीक्षण के अधीन है। लाइसेंस संख्या के तहत फर्म को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रावधानों और उसके तहत नियमों के अधीन निम्नलिखित उत्पादों (एकाधिक उत्पादों की स्थिति में सूची संलग्न करें) के भारत में बिक्रयार्थ स्वतंत्र रूप से विनिर्माण और विपणन करने की अनुमति दी गई है।

(i).....

(ii).....

(iii).....

दिनांक : (जारी करने वाले अधिकारी की मोहर)

(हस्ताक्षर और नाम)

राज्य औषध नियंत्रक/लाइसेंसिंग प्राधिकरण

पता.....

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम.....]

28. प्रपत्र 26ड.2-II के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, नामतः:-

[प्रपत्र 26ड.2-II]

(नियम 158 गदेखें)

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधों के लिए राज्य औषध नियंत्रक या लाइसेंसिंग प्राधिकरण

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम.....

निःशुल्क बिक्री प्रमाण पत्र

यह प्रमाणित है कि मैसर्स (कंपनी का नाम) जो (पता) पर स्थित है, के पास राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का आयुर्वेदिक/सिद्ध/यूनानी औषधि विनिर्माण का वैध ऋण लाइसेंस संख्या और विनिर्माण की उत्तम पद्धतियों का प्रमाण पत्र है।

यह भी प्रमाणित है कि (पता) में स्थित विनिर्माण संयंत्र, जिसमें आयुर्वेदिक या यूनानी या सिद्ध उत्पादों का विनिर्माण किया जाता है, उत्तम विनिर्माण पद्धतियों की आवश्यकता के अनुरूप है और नियमानुसार निरीक्षण के अधीन है। लाइसेंस संख्या के तहत फर्म को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) के प्रावधानों और उसके तहत नियमों के अधीन निम्नलिखित उत्पादों (एकाधिक उत्पादों की स्थिति में सूची संलग्न करें) के भारत में बिक्रयार्थ स्वतंत्र रूप से विनिर्माण और विपणन करने की अनुमति दी गई है।

(i).....

(ii).....

(iii).....

दिनांक :..... (जारी करने वाले अधिकारी की मोहर)

(हस्ताक्षर और नाम)

राज्य औषध नियंत्रक/लाइसेंसिंग प्राधिकरण

पता.....

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम..... ”

29. प्रपत्र 26ड.3, के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, नामतः:-

“प्रपत्र 26ड.3

(नियम 158 गदेखें)

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधों के लिए राज्य औषध नियंत्रक या लाइसेंसिंग प्राधिकरण

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम.....

गैर-दोषसिद्धि प्रमाण पत्र

यह प्रमाणित है कि मैसर्स(कंपनी का नाम)..... जो(पंजीकृत पता)..... पर स्थित है, के पास प्रपत्र 25घ/25ड.में.....राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का आयुर्वेदिक/सिद्ध/यूनानी औषधि विनिर्माण का वैध लाइसेंस संख्या..... और प्रमुख या मूल विनिर्माता का उत्तम विनिर्माण पद्धतियों/ उत्तम वैध विनिर्माण पद्धतियों का प्रमाण पत्र है।

राज्य औषध नियंत्रक या लाइसेंसिंग प्राधिकरण के रिकॉर्ड, जो भी हो, और कंपनी द्वारा दिए गए शपथ-पत्र (अनुबंध-1) के अनुसार, फर्म को.....राज्य या संघ राज्य क्षेत्र में औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 के 23) और उसके तहत नियमों के अधीन इस प्रमाण-पत्र के जारी होने के पिछले तीन वर्षों के दौरान दोषी नहीं ठहराया गया है।

यह प्रमाणपत्र जारी करने की तिथि से केवल एक वर्ष के लिए वैध होगा।

दिनांक :..... (जारी करने वाले अधिकारी की मोहर)

(हस्ताक्षर और नाम)

राज्य औषध नियंत्रक/लाइसेंसिंग प्राधिकरण

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी चिकित्सा

पता.....

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम.....

[संलग्नक-1]

(शपथ-पत्र का प्रपत्र न्यूनतम मूल्य के उचित गैर-न्यायिक स्टॉप पेपर पर निष्पादित किया जाएगा और नोटरी पब्लिक द्वारा सत्यापित किया जाएगा)

मैं,पुत्रआयु.....जो.....(कंपनी का नाम और पता) मेंसे..... तक कार्यरत हूं, एतद द्वारा सत्यनिष्ठा से निम्नानुसार घोषणा करता हूं:

1. कि मैं(कंपनी का नाम और पता).....के अधिकृत हस्ताक्षरकर्ता की हैसियत से, वर्तमान शपथ-पत्र को अभिसाक्षित और सत्यापित करने के लिए विधिवत सक्षम हूं।

2. कि मैं मैसर्स..... की ओर से गैर-दोषसिद्धि प्रमाण-पत्र के लिए आवेदन करता हूं।

3. कि मैं यह घोषणा करता हूं कि मैंसे.....तक अपने संगठन के विवरण और दैनिक गतिविधियों से अवगत हूं।

4. कि मैं एतद्वारा यह वादा करता हूं कि गैर-दोषसिद्धि प्रमाण-पत्र, यदि जारी किया जाता है, का उपयोग केवल वास्तविक प्रयोजन के लिए किया जाएगा।

5. मैं घोषणा करता हूं कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियमों के अधीन उपरोक्त फर्म को पिछले तीन वर्षों के दौरान दोषी नहीं ठहराया गया है।

6. यह मेरा सत्य कथन है।

.....

अभिसाक्षी के हस्ताक्षर

सत्यापन

आज दिवस.....तिथि.....(माह).....(वर्ष).....को(स्थान और राज्य)..... पर यह सत्यापित किया जाता है कि उपरोक्त शपथ-पत्र की सामग्री मेरी अधिकतम जानकारी और विश्वास के अनुसार सत्य है और इसका कोई भी हिस्सा गलत नहीं है और उसमें कुछ भी छिपाया नहीं गया है।

.....

अभिसाक्षी के हस्ताक्षर]

गवाह और उसका पता

1.

2.”

[फा.सं. टी-11011/7/2021-डीसीसी(आयुष)]

रोशन जग्गी, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF AYURVEDA, YOGA AND NATUROPATHY, UNANI, SIDDHA AND HOMEOPATHY NOTIFICATION

New Delhi, the 17th March, 2021

G.S.R. 197(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said section, for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the objections or suggestions of the stakeholders on the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH), AYUSH Bhawan, 'B' Block, GPO Complex, INA, New Delhi – 110023 or emailed at dcc-ayush@nic.in.

DRAFT RULES

1. Short title, extent and commencement. —

(1) These Rules may be called the draft Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2021.

(2) They shall come into force from the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to be as the principal Rules) the title under “**PART XVI MANUFACTURE FOR SALE OF AYURVEDIC (INCLUDING SIDDHA) OR UNANI DRUGS**” shall be substituted, namely:—“PART XVI MANUFACTURE FOR SALE OF AYURVEDIC, SIDDHA OR UNANI DRUGS”.

3. In rule 151, for the words “Ayurvedic (including Siddha)”, the following words shall be substituted, namely—“Ayurvedic, Siddha”.

4. The rule 153, shall be substituted with the following rule, namely, -

“153. Application for license to manufacture Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.”-(1) An application for the grant of a licence to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs falling under clause (a) of section 3 of the Act shall be made in Form 24D to the licensing authority along with a fee of rupees five thousand.

(2) An application for the grant of a licence to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs falling under clause (h) of section 3 of the Act shall be made in Form 24D to the licensing authority along with a fee of rupees five thousand per product.

(3) The application shall be made through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal, pertaining to the license for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.

Provided that this rule shall not be applicable to licence obtained under Form 25D prior to the date of commencement of this Amendment Rules, 2021. Such licence holders having a valid Good Manufacturing Practices Certificate have to deposit a license retention fee of rupees five thousand for perpetuity of existing licence.”

5. The rule 153A, shall be substituted by the following rule, namely,—

“ 153A. Application for loan licence to manufacture Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.- 1) An application for the grant of a loan licence to manufacture for sale Ayurvedic, Siddha or Unani drugs falling under clause (a) of section 3 of the Act shall be made in Form 24E to the licensing authority along with a fee of rupees five thousand.

(2) An application for the grant of a loan licence to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs falling under clause (h) of section 3 of the Act shall be made in Form 24E to the licensing authority along with a fee of rupees five thousand per product.

(3) The application shall be made through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal, pertaining to the loan license for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.

Provided that this rule shall not be applicable to licence obtained under Form 25E prior to the date of commencement of this Amendment Rules, 2021. Such licence holders having a valid Good Manufacturing Practices Certificate of the manufacturing facilities he intends to avail have to deposit a license retention fee of rupees five thousand for perpetuity of existing licence.

Explanation—For the purpose of this rule, a loan licence means a licence which a Licensing Authority may issue to an applicant who does not have his own arrangements for manufacture but intends to avail himself of the manufacturing facilities owned by a licensee in **Form 25-D:**”.

6. After rule 153A, the following rule shall be inserted, namely,—

“153B. Application for Certificate of Good Manufacturing Practices for Ayurvedic, Siddha or Unani drugs manufacturing unit-(1) An application for the grant of a Certificate of Good Manufacturing Practices for Ayurvedic, Siddha or Unani drugs manufacturing unit shall be made in Form 24E-1 to the licensing authority along with a fee of rupees five thousand and inspection fee of rupees one thousand.

(2) Every application in Form 24E-1 shall be made for a unit having premises and other requirements as prescribed under Schedule T.

(3) The application shall be made through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal, pertaining to the Good Manufacturing Practices for Ayurvedic, Siddha or Unani drugs manufacturing units.”.

7. The rule 154, shall be substituted with the following rule, namely, —

“154. Form of licence to manufacture Ayurvedic, Siddha or Unani drugs. — (1) Subject to the conditions of rule 157 being fulfilled, a licence to manufacture for sale of any Ayurvedic, Siddha or Unani drugs shall be issued in Form 25-D. The licence shall be issued within a period of two months from the date of receipt of the application or from the date of fulfilment by the applicant of any shortcomings highlighted by the licensing authority as the case maybe.

(2) A licence under this rule shall be granted by the licensing authority after consulting such expert in Ayurvedic, Siddha or Unani Systems of medicine as the case may be, which the State Government may approve in this behalf.

(3) The application shall be processed through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) and license in Form 25D issued online as per the format provided in the said portal.”.

8. The rule 154A, shall be substituted with the following rule, namely,—

“154A. Form of loan licence to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.—

(1) A loan licence to manufacture for sale of any Ayurvedic, Siddha or Unani drugs shall be issued in **Form 25E**. The licence shall be issued within a period of two months from the date of receipt of the application or from the date of fulfilment of shortcomings if any highlighted by the licensing authority as the case maybe.

(2) A licence under this rule shall be granted by the Licensing Authority after consulting such expert in Ayurvedic, Siddha or Unani systems of medicine, as the case may be, which the State Government may approve in this behalf.

(3) The Licensing Authority shall, before the grant of a loan licence, satisfy himself that the manufacturing unit licensed under Form 25 D has adequate equipment, staff, and capacity for manufacture and facilities for testing, to undertake the manufacture on behalf of the applicant for a loan licence.

(4) The application shall be processed through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) and license in Form 25E issued online as per the format provided in the said portal.”.

9. The rule 155, shall be omitted.

10. The rule 155A, shall be omitted.

11.(i). In sub clause (1) of rule 155B for the words “for a period of five years” the words “in form 26 E-1” shall be substituted.

(ii). The sub clause (2) shall be omitted.

12. The rule 156, shall be substituted with the following rule, namely, —

“156. Duration of licence—(1) A licence issued in Form 25D shall remain valid perpetually.

Provided that the licensee shall submit a self declaration of adherence to the conditions of license and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act and the Rules, every three years from the date of issue of license in form 25 D or from the date of submission of last self declaration as the case may be .

Further, provided that such self declaration should be made within one month of completion of three years from the date of issue of license in form 25 D or from the date of submission of last self declaration as the case may, and in the event of non submission of such self declaration, license shall be deemed to have been cancelled.”.

13. The rule 156A, shall be substituted with the following rule, namely, —

“156A. Duration of loan licence—(1) A loan licence issued in Form 25E shall remain valid perpetually.

Provided that the licensee, submits a self declaration of adherence to the conditions of license and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act and the Rules, every three years from the date of issue of license in form 25 E or from the date of submission of last self declaration as the case may be .

Further, provided that such self declaration should be made within one month of completion of three years from the date of issue of license in form 25 E or from the date of submission of last self declaration as the case may, and in the event of non submission of such self declaration license shall be deemed to have been cancelled.”.

14. After rule 156A, the following rules shall be inserted, namely, —

“156AA. Duration of Certificate of Good Manufacturing Practices for Ayurvedic, Siddha or Unani drugs manufacturing units —(1) A certificate issued in form 26E-1 shall remain valid if the licensee deposits a certificate retention fee referred to in sub-rule (2) before the expiry of a period of every succeeding five years from the date of its issue, unless, it is cancelled by the licensing authority.

(2) The certificate retention fee referred to in sub-rule(1) shall be rupees two thousand.

(3) If the licensee fail to pay certificate retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay certificate retention fee alongwith a late fee calculated at the rate of two per cent of the certificate retention fee for every month or part thereof up to six months, and in the event of non-payment of such fee, the certificate shall be deemed to have been cancelled.

(4) If the licensee fail to pay certificate retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay certificate retention fee alongwith a late fee calculated at the rate of two per cent of the certificate retention fee for every month or part thereof up to six months, and in the event of non-payment of such fee, the certificate shall be deemed to have been cancelled.

156AB. Inspection for grant of license and verification of compliance.—(1) Before a certificate in Form 26E-1 is granted, the licensing authority shall cause the establishment in which the manufacture of drugs is proposed to be conducted or being conducted to be inspected by one or more inspectors appointed by the State Government under this Act, with or without an expert in the field concerned. The inspector or inspectors shall examine the establishment intended to be used or being used for the manufacture of drugs.

(2) The establishment licensed under sub-rule (1) shall be inspected by the drug inspectors appointed by the State Government under this Act to verify the self declaration of adherence to the conditions of license and the provisions of

the Drugs and Cosmetics Act and the Drugs and Cosmetics Rules not less than once in three years or as needed as per risk based approach.

(3) Provided the drug inspectors are allotted the inspection duty in a randomized manner ensuring same drug inspector is not assigned inspection of a particular establishment consecutively for two terms of not less than three years duration.

156AC. Report by Inspector.— (1) The Inspector or Inspectors shall examine all areas of the premises, plant and appliances and also inspect the process of manufacture intended to be employed or being employed along with the means to be employed or being employed for standardizing and testing the drugs to be manufactured or being manufactured and enquire into the professional qualifications of the technical staff to be employed. He shall also examine and verify the statements made in the application in regard to their correctness, and the capability of the applicant to comply with the requirements of competent technical staff, manufacturing plants, testing equipments and the Requirements of Good Manufacturing Practices and the Requirements of Plant and Equipments as laid down in Schedule T.

(2) The Inspector shall forward a detailed descriptive report giving his findings on each aspect of inspection along with his recommendations after completion of his inspection in accordance with the sub- rule (1), to the Licensing Authority.

156AD.-Procedure of Licensing Authority.—(1) If the Licensing Authority after such further enquiry,

if any, as he may consider necessary, is satisfied that the requirements of the Rules under the Act have been complied with and that the conditions of the licence and the Rules under the Act shall be observed, he shall issue a licence under this Part.

(2) If the Licensing Authority is not satisfied, he shall issue a memorandum of shortcoming, and the conditions which must be satisfied before a licence can be granted and shall supply the applicant with a copy of the inspection report.

(3) Such memorandum of shortcomings as under sub-rule (2) is to be replied back by the applicant within two months of issue of such memorandum.

(4) On non submission of requirements in sub-rule (2), the Licensing Authority shall reject the application and shall inform the applicant, the reasons for such rejection.

(5) For this purpose, the licensing authority shall intimate the applicant and process the application through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in).

156AE.- Further application after rejection. —If within a period of six months from the rejection of an application for a licence or Certificate of Good Manufacturing Practices as the case may be, the applicant informs the Licensing Authority that the conditions laid down have been satisfied and deposits an inspection fee of rupees one thousand the Licensing Authority may after causing a further inspection to be made, he is satisfied that the conditions for the grant of a licence or certificate have been complied with, issue a licence or certificate under this Part.”.

15. In rule 157, (i) the words “or renewed in Form 26-D” shall be omitted.

(ii) In sub clause (1) for the words “Ayurvedic (including Siddha)” the words “Ayurvedic, Siddha” shall be substituted.

(iii) In sub clause (1A), the words “or renewal” shall be omitted.

(iv) In sub clause (1D) for the words “period for renewal” the words “perpetuity”; for the words “renewal” the words “perpetuity”; and for the words “Drugs and Cosmetics (4th Amendment) Rules, 2015” the words “Drugs and Cosmetics Rules, 2021” shall be substituted.

(v) The proviso under sub clause (1D) shall be omitted.

16. In rule 157A, the following proviso “For this purpose the applicant shall submit the record online through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal.” shall be inserted.

17. In rule 158, the sub-clause (c) shall be substituted, namely, “(c) For this purpose the applicant and inspector shall submit the record online through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal.”

18. In rule 158A, the sub-clause (e) shall be substituted, namely, “(e) The licensee shall maintain an Inspection Book in Form 35 to enable an Inspector to record his impressions and the defects noticed.” The following sub-clause “For this purpose the applicant and inspector shall submit the record online through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal.”.

19. In rule 158C, the following proviso shall be inserted, namely,- “For this purpose the applicant or licensing authority shall apply or issue certificate online respectively through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal.”.

20. In sub-rule (1) of rule 160B after the words “shall be granted in Form 48” the following words shall be inserted, namely,- “The licence shall be issued within a period of two months from the date of receipt of the application or from the date of fulfillment of shortcomings if any highlighted by the licensing authority as the case maybe.”.

21. After rule 160J the following rule shall be inserted, namely,—

“160K.-Information to be uploaded by the licensee on online portal.- (1) The applicant or licensee under this part shall register with portal, e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) and upload information, as per the format provided in the said portal, pertaining to license application, renewal, tests carried out and other such information as required and shall be updated from time to time.

(2) The information uploaded by the licensee in the portal under sub-rule (1) shall be verified by the concerned licensing authority.”.

22. The Form 24 D, shall be substituted, namely,—

“FORM 24D

(See rule 153)

Application for the grant of a licence to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs

1. I / We of.....hereby apply for the grant of a licence to manufacture Ayurvedic, Siddha or Unani drugs on the premises situated at.....

2. Names of drugs categorized according to Schedule T to be manufactured (with details)

3. Names, qualifications and experience of technical staff employed for manufacture and testing of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs

4. A fee of rupees has been credited to the Government under the head of account and the relevant Treasury Challan/ online transaction slip is enclosed herewith.

Date.....

Signature

(applicant)

Note—The application should be accompanied by a Plan of the premises”

23. The Form 24 E, shall be substituted, namely,-

“FORM 24E

(See rule 153A)

Application for the grant of a loan licence to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs

1. I / We* of**.....hereby apply for the grant of a loan licence to manufacture Ayurvedic, Siddha or Unani drugs on the premises situated at.....C/o***

2. Names of drugs categorized according to Schedule T to be manufactured (with details).

3. The names, qualifications and experience of technical staff actually connected with the manufacture and testing of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs in the manufacturing premises.

4. I / We* enclose,

(a) A true copy of a letter from me/us to the manufacturing concern whose manufacturing capacity is intended to be utilized by me / us.

(b) A true copy of a letter from the manufacturing concern that they agree to lend the services of their competent technical staff, equipment and premises for the manufacture of each item required by me/us and that they shall maintain the registers of raw materials and finished products separately in this behalf.

(c) Specimen of labels, cartons of the drugs proposed to be manufactured.

5. A fee of Rs has been credited to Government under the head of account and the relevant Treasury Challan/online transaction slip is enclosed herewith.

Date Signature

(applicant) “

24. After Form 24 E the following Form, shall be inserted, namely, -

“FORM 24E-1

(See rule 153B)

Application for the Certificate of Good Manufacturing Practices for Ayurvedic, Siddha or Unani drugs manufacturing units.

1. I / We of hereby apply for the grant of a Certificate of Good Manufacturing Practices for Ayurvedic, Siddha or Unani drugs manufacturing on the premises situated at.....

2. A fee of rupees has been credited to the Government under the head of account and the relevant Treasury Challan/ online transaction slip is enclosed herewith.

Date.....

Signature

(applicant)

Note—The application should be accompanied by a Plan of the premises”

25. The Form 25D, shall be substituted, namely, -

“FORM 25D

(See rule 154)

Licence to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs

No. of Licence and date of issue.....

1. is / are hereby licensed to manufacture the following Ayurvedic, Siddha or Unani drugs on the premises situated at..... under the direction and supervision of the following competent technical staff: —

(a) Competent Technical staff (Names).

(b) Names of drugs categorized as per Schedule T (each item to be separately specified).with Product Code/QR Code for each approved drug.

2. The licence shall be in force from

3. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the Rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date

Signature

Designation

****Conditions of Licence**

1. Any change in the Technical staff named in the licence shall be forthwith reported to the Licensing Authority.

2. This licence shall be deemed to extend to such additional items as the licensee may intimate to the Licensing Authority from time to time, and as may be endorsed by the Licensing Authority.

4. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

5. The licence unless sooner suspended or cancelled shall remain valid perpetually. However, the compliance with the conditions of license and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act 1940 (23 of 1940) and the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall be assessed not less than once in three years or as needed as per risk based approach.

6. The license is issued only after fulfillment of the requirements of Good Manufacturing Practices (GMP) of Ayurveda, Siddha or Unani drugs as laid down in Schedule T of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945. “

26. The Form 25E, shall be substituted, namely,-

“FORM 25E

(See rule 154A)

Loan Licence to manufacture for sale Ayurvedic, Siddha or Unani Drugs

1. Number of Licence.....date of issue.....
 - 2 of is hereby granted a loan licence to manufacture for sale Ayurvedic, Siddha, or Unani drugs, on the premises situated at C/o.....under the direction and supervision of the following expert technical staff:
 - (a) Expert Technical staff (Names).....
 - (b) Names of drugs categorized as per Schedule T (each item to be separately specified)
 3. The licence shall be in force from
 4. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the Rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.
- Date Signature
Designation

****Conditions of Licence**

1. Any change in the technical staff named in the licence shall be forthwith reported to the Licensing Authority.
 2. This licence shall be deemed to extend to such additional items as the licensee may intimate to the Licensing Authority from time to time, and as may be endorsed by the Licensing Authority.
 3. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.
 4. The licence unless sooner suspended or cancelled shall remain valid perpetually. However, the compliance with the conditions of license and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act 1940 (23 of 1940) and the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall be assessed not less than once in three years or as needed as per risk based approach.”.
27. The Form 26 E2-I, shall be substituted, namely,-

“[FORM 26E2-I]

(See rule 158C)

State Drug Controller or Licensing Authority for Ayurveda, Siddha and Unani Medicines

Name of the State or Union territory.....

Free Sale Certificate

It is certified that M/s.(Name of the company).....situated at (Address)
..... is holding valid Ayurvedic/Siddha/Unani Drug Manufacturing License
Number..... and certificate of Good Manufacturing Practices for the
State or Union territory of

It is also certified that the manufacturing plant situated at.....(Address).....in which the Ayurvedic or Unani or Siddha products are manufactured, conforms to the requirement of Good Manufacturing Practices and is subjected to inspection as per rules.

The firm has been permitted under License Number.....to manufacture and market the following products (attach list of products, if multiple) freely for sale in India under the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules thereunder.

(i).....

(ii).....

(iii).....

Date :..... (Seal of issuing Officer)

(Signature and Name)

State Drug Controller/Licensing Authority

Address.....

Name of State or Union territory.....]”.

28. The Form 26E2-II, shall be substituted, namely, -

“[FORM 26E2-II**(See rule 158C)****State Drug Controller or Licensing Authority for Ayurveda, Siddha and Unani Medicines****Name of the State or Union territory.....****Free Sale Certificate**

It is certified that M/s.(Name of the company).....situated at (Address)

..... is holding valid Ayurvedic/Siddha/Unani Drug Manufacturing Loan License Number..... and the valid certificate of Good Manufacturing Practices for the State or Union territory of

It is also certified that the manufacturing plant situated at.....(Address).....in which the Ayurvedic or Unani or Siddha products are manufactured, conforms to the requirement of Good Manufacturing Practices and is subjected to inspection as per rules.

The firm has been permitted under Loan License Number.....to manufacture and market the following products (attach list of products, if multiple) freely for sale in India under the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the rules thereunder.

(i).....

(ii).....

(iii).....

Date :..... (Seal of issuing Officer)

(Signature and Name)

State Drug Controller/Licensing Authority

Address.....

Name of State or Union territory..... ”

29. The Form 26 E3, shall be substituted, namely, -

“FORM 26 E3**(See rule 158C)****State Drug Controller or Licensing Authority for Ayurveda, Siddha and Unani Medicines****Name of the State or Union territory.....****Non-Conviction Certificate**

It is certified that M/s.(Name of the company).....situated at (Registered

Address) is holding valid Ayurvedic/Siddha/Unani Drug Manufacturing License Number..... in Form 25D/25E and certificate of Good Manufacturing Practices/valid Good Manufacturing Practices certificate of principal or original manufacturer for the State or Union territory of

As per the records of the State Drug Controller or Licensing Authority, as it may be, and affidavit (Annexure I) given by the company, the firm has not been convicted under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the rules thereunder in the State or Union territory of, during the last three years of the issuing of this certificate.

This certificate shall be valid only for one year from the date of issue.

Date :..... (Seal of issuing Officer)

(Signature and Name)

State Drug Controller/Licensing Authority for
Ayurveda, Siddha and Unani Medicines.

Address.....

Name of State or Union territory.....

[ANNEXURE-1]

(Proforma of Affidavit to be executed on appropriate non-judicial stamp paper of minimum value and attested by
Notary Public)

I,S/O.....age.....working asof.....(Name and address of the company).....from
.....to.....do hereby solemnly affirm and declare as under:

1. That I, in the capacity of Authorized Signatory of(name and address of the company).....am duly competent to depose and verify the present affidavit.
2. That I apply for Non-conviction Certificate on behalf of M/s.
3. That I declare that I am aware of the details of my organization and day to day activities from....to....
4. That I hereby undertake that the Non-Conviction Certificate, if issued, will be utilized for the bona fide purpose only.
5. I declare that the aforesaid firm is not convicted under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and rules thereunder during the last three years.
6. That it is my true statement.

.....

Signature of Deponent

Verification

Verified at.....(Place and State).....today on this.....day

of.....(month)....(Year).....that the contents of the above affidavit are true to my

Knowledge and belief and no part of it is false and nothing has been concealed there from.

.....
Signature of Deponent]

Witness with Address

- 1.
- 2.”

F.No. T-11011/7/2021-DCC(AYUSH)

ROSHAN JAGGI, Jt. Secy.